

《数字医学影像标注服务规范》地方 标准编制说明

一、任务来源

重庆市地方标准《数字医学影像标注服务规范》于 2025 年 6 月申报立项。2025 年 8 月《重庆市市场监督管理局关于下达 2025 年第二批重庆市地方标准制修订计划项目的通知》渝市监发〔2025〕75 号下达了地方标准起草工作任务，列入 2025 年第二批重庆市地方标准制修订计划项目。

二、制定标准的必要性

自 2015 年以来，“人工智能+医学影像”的领域一直处于迅速发展且不断壮大的状态，各种基于“人工智能+医学影像”的人工智能辅助诊断应用都逐渐运用于医学研究和实际诊疗中，此种状态下，医学影像标注的质量高低显得尤为重要。医学影像数据标注作为 AI 模型训练与评估的基础环节，高质量的标注数据能够为 AI 模型提供准确、一致的学习样本，其质量与规范性直接影响到模型的准确性、泛化能力及临床应用的可靠性。然而，由于现有医学影像数据标注的规范化主要依赖于行业内的实践和共识，集中于特定疾病、特定部位，缺乏普适性和系统性，尚未形成覆盖全领域、全流程的医学影像数据标注规范。医学影像标注服务在人员资质、工具功能、数据安全、流程管理等方面缺乏统一的技术规范与服务标准，导致标注数据质量参差不齐、标注过程不可追溯、

数据安全风险突出等问题，严重制约了医学影像人工智能技术的研发与落地。

为规范数字医学影像标注服务行为，提升标注数据质量，保障医学数据安全和患者隐私，推动重庆乃至全国医学影像人工智能产业的健康发展，特制定本地方标准《数字医学影像标注服务规范》。本标准旨在明确医学影像标注服务全流程的技术要求与管理规范，为行政主管部门、高校、科研院所、医疗机构及企业提供统一、可操作的服务指南，促进医学影像数据资源的合规、高效、安全利用。

三、制定原则

本标准的制定应符合下列基本原则。

（一）科学性。制定标准过程中在充分进行调查研究的基础上，认真分析国内外有关法律法规规章及规范性文件相关规定，以及国家、行业、其他省份已发布的相关标准和规范，结合国家最新要求、文献研究结果、我市实际和既往工作开展经验，积极纳入新的科学理念。

（二）规范性。本标准编制遵守编制程序，标准内容遵循不低于强制性国家标准的相关技术要求，不与强制性国家标准矛盾，严格按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

（三）实用性。编制标准过程中从满足实际需求出发，内容便于实施，具有可操作性，内容编写规范，易于引用。

四、主要起草过程

（一）文献查阅阶段（2025 年 6 月-2025 年 7 月）。

组织成立标准编制组，对重庆多家医疗机构、AI 企业、科研院所进行调研，了解医学影像标注服务的现状、问题及需求。收集国内外相关标准与规范，包括 GB/T 35295《信息技术大数据术语》、DICOM 标准、ISO/TS 21564《健康信息学—医学影像数据标注》等，为标准编写提供参考。。

（二）任务分工阶段（2025 年 7 月-2025 年 8 月）。

标准起草小组内部讨论召开了《数字医学影像标注服务规范》编写大纲讨论会，确定了《数字医学影像标注服务规范》大纲的具体细节，标准起草小组成员进行了详细分工。

（三）标准编写阶段（2025 年 8 月-2025 年 9 月）。

通过资料收集、分析调整修改、编制组专家讨论等方式，开展内部讨论 3 次，邀请医学影像专家、信息化专家、数据安全专家、AI 技术专家参与，对标注人员资质、标注工具功能、数据安全要求、质量控制流程等关键条款进行反复论证。标准起草小组最终按照《重庆市地方标准管理办法》《重庆市卫生健康地方标准管理办法(试行)》规定、国家标准 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》要求完成了标准文本（征求意见稿）

五、制定标准的依据，与现行法律、法规、标准的关系

（一）制定标准依据

1.《中华人民共和国网络安全法》、《中华人民共和国个人信息保护法》、《中华人民共和国数据安全法》构成了

本标准中数据安全和隐私保护条款的核心法律依据。标准中关于“可信数据空间”、“分级权限管理”、“非授权人员不得访问原始数据”等规定,是对上述法律在医疗数据具体应用场景中的细化和落地。

（二）与现行法律、法规、标准的关系

本标准遵照《健康信息学—医学影像数据标注》《中华人民共和国标准化法》《重庆市标准化条例》《重庆市地方标准管理办法》《重庆市卫生健康地方标准管理办法(试行)》制定,适用于面向医学影像人工智能学习、研发或应用等需要实施医学影像数据标注的行政主管部门、高校、科研院所和企事业单位,标准内容与国家现行有关法律法规及相关技术政策保持一致。

六、主要条款的说明

本标准文件规定了规定了数字医学影像标注服务的要求、标注任务、标注实施、标注质控、标注验收以及标注维护等。

（一）标准适用范围

本文件适用于面向医学影像人工智能学习、研发或应用等需要实施医学影像数据标注的行政主管部门、高校、科研院所和企事业单位。

（二）关于标准规范性引用文件

本标准在编制过程中参考了以下国际标准和国外先进标准的内容：

DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) 标准：在标注工具兼容性、数据格式支持等方面与之保持一致。

ISO/TS 21564 《 Health informatics—Medical image annotation》：参考其关于医学影像标注的基本框架与术语定义。

IEEE 2791-2020 《Standard for Technical Framework and Requirements of Trusted Data Space》：在数据安全性与可信环境建设方面借鉴其理念。

本标准未直接采用国际标准作为规范性引用文件，但在技术内容上与国际先进标准保持协调，结合国内实际情况进行了本土化调整，更具适用性与可操作性。

（三）关于术语和定义

本标准共 4 个术语，包括标注任务、标注工具、医学影像图像标注、标注人员。

（四）基本要求

包括对标注人员、标注环境、标注工具和数据安全的基本要求：

标注人员：需具备医学相关专业背景，了解 DICOM 标准、PACS 系统、解剖知识，并配置中级及以上职称医学专业人员审核。

标注环境：应在可信数据空间中操作，使用支持 DICOM PART14 的医用显示器，传输采用卫生健康专网。

标注工具：需支持多模态影像（CT、MR、超声等）与多种格式（Dicom、png、avi等），具备点、线、框、描边等标注功能，集成版本控制。

数据安全：建立分级权限管理，非授权人员不得访问原始数据。

（五）标注任务

包括需求对接、任务分析、任务生成与专项培训：

对接需求：明确标注人员资质、任务量、交付周期等。

任务分析：分解任务目标（如病灶定位、器官分割），明确验收规则与交付形式。

任务生成：准备数据、工具、人员，形成任务记录。

专项培训：对标注人员进行医学影像学、解剖学、工具使用与数据安全培训。。

（六）标注实施

涵盖数据获取、任务创建、任务分发与任务实施：

获取数据：确保数据格式兼容、伦理与隐私合规。

创建任务：记录任务人员、数据信息、工具版本等。

任务分发：通过工具分派任务并分配权限。

任务实施：在医用显示器上完成标注，建立反馈机制。。

（七）标注质控

包括质量控制、进度检验与任务回退：

质量控制：由中级及以上职称医学专业人员按规则进行质量检验与纠偏。

进度检验：定期检查进度与计划偏差，调整资源。

任务回退：对不合格数据收回并重新分派。

（八）标注验收

包括交付资料、结果验收与数据归档：

交付资料：交付标注结果、说明文档、标注规范，不包含原始 DICOM 数据。

结果验收：组织需求方、技术专家、医学人员按标准验收。

数据归档：配合完成原始数据归档。。

（九）标注维护

对标注任务全流程进行总结与改进，包括项目评价、数据检查与服务监督。

七、重大意见分歧的处理依据和结果

无重大分歧。

八、作为推荐性标准或者强制性标准的建议及其理由

根据《中华人民共和国标准法》等有关规定，建议本标准作为推荐性标准，适用于面向医学影像人工智能学习、研发或应用等需要实施医学影像数据标注的行政主管部门、高校、科研院所和企事业单位。

九、预期的社会、经济、生态效益

（一）社会效益

1.提升医疗数据安全性与患者隐私保障水平。标准明确要求标注活动在“可信数据空间”内进行，建立分级权限管理，

并规定交付物不包含原始 DICOM 数据。这些强制性条款将从技术和管理层面系统性地构建数据防线，有效防范医学影像数据在标注环节的泄露与滥用风险，筑牢公众健康信息安全屏障。

2.保障医学 AI 产品质量与临床应用的可靠性。标准对标注人员资质、工具功能和质控流程进行了严格规范，确保了用于训练人工智能模型的标注数据具有高度的准确性和一致性。这从源头上提升了 AI 辅助诊断、病灶识别等产品的性能与可靠性，为后续的临床安全应用奠定坚实基础，最终惠及患者，提升医疗服务效能。

3.促进医学影像 AI 产业健康有序发展。该标准为行业内各方提供了统一、权威的技术与服务基准，能有效减少因标注质量参差不齐导致的研发返工和资源浪费，建立市场信任。这将营造一个更加规范、透明的产业发展环境，吸引更多优质资源集聚，推动川渝地区在该领域的创新研发和产业孵化。

（二）经济效益

1.降低行业综合成本，提升研发效率。标准的实施将大幅减少因标注错误、标准不一导致的模型训练失败或迭代周期延长等问题，直接降低了 AI 企业的研发试错成本和时间成本。统一的规范也减少了供需双方的沟通与验收摩擦，提升了整个产业链条的协作效率。

2.催生专业化服务新业态，创造经济价值。标准的确立为“专业化医学影像标注服务”提供了明确的市场准入和质量

要求，将催生并壮大一批高水准、可信赖的标注服务企业。这不仅能够直接创造新的经济增长点，也能通过专业化分工，使医疗机构和 AI 研发企业可以更专注于其核心业务。

3.增强区域产业竞争力与吸引力。川渝两地联合制定此标准，是推动区域一体化协同发展的重要举措。一个规范、安全、高效的医学数据标注环境，将构成川渝地区在数字医疗和人工智能领域的独特区位优势，吸引全国范围内的研发项目和数据业务落地，形成产业集聚效应，为区域数字经济注入强劲动力。。

十、贯彻实施标准的要求、措施等建议

（一）加强培训宣传

通过卫生健康部门、行业协会等渠道组织标准宣贯会、培训班，提升各类机构对标准的认知与执行能力。

（二）建立评估机制

建议由卫生健康行业主管部门牵头，联合行业协会、标准化管理部门，对标注服务机构进行定期评估与抽查，确保标准落地。

（三）推动标注工具认证

鼓励标注工具开发商依据本标准进行功能适配与认证，提升工具合规性与互操作性。

（四）开展试点示范

建议在市卫健委医学影像相关重点实验室，开展标注试点，汇聚医学影像质控、疾病辅助诊断高质量标注数据集，总结经验后逐步推广。

（五）开展标注人员培训

建议面向临床医学、医学影像学、影像技术学等专业开展数字医学影像标注师培训及考核，规范全市各级医疗机构、科研院所相关图像标注工作。

（六）完善配套政策

建议将本标准纳入医疗机构、科研项目的数据管理规范中，作为从事医学影像图像标注、AI 产品研发、成交验证等基础能力要求。